

様式 I : 届出食品の科学的根拠等に関する基本情報(一般消費者向け)

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報

商品名	ヒアルロン酸Cゼリー
食品の区分	加工食品(その他)
機能性関与成分名	ヒアルロン酸Na
表示しようとする機能性	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naはお肌の潤いに役立ち、乾燥をやわらげる機能が報告されています。
届出者名	アース製薬株式会社
本資料の作成日	2017/06/14
当該製品が想定する主な対象者 (疾病に罹患している者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を除く。)	肌の乾燥が気になる健常成人

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
- 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

(1) 喫食による食経験の評価

ヒアルロン酸は脊椎動物に存在する高分子多糖類で結合組織や皮膚に広く分布している。日常食べている鶏手羽などにもヒアルロン酸は含有されていることからヒアルロン酸の食経験は長い。また、市場ではヒアルロン酸Naを1日あたり120mg以上配合した食品も販売されている。

本届出食品のベースとなっている「1週間しっとりうるおうヒアルロン酸Cゼリー(ヒアルロン酸Na含有量:35.8mg/本)」(販売者:アース・バイオケミカル株式会社)は2012年の発売以降、約460万本の販売実績があり形状上問題となったことはない。しかし、本届出食品に含まれる機能性関与成分を同等

量含有している類似食品の喫食実績はないと判断し、更なる安全性を確認するため既存情報を用いた安全性の評価を実施した。

(2) 既存情報を用いた安全性試験の評価

日本健康・栄養食品協会から出版されている「JHFA品解説書ヒアルロン酸食品」には、マウス、ラット、ウサギの急性経口投与毒性試験、ラットの反復経口投与毒性試験およびヒト臨床試験の報告、並びに平成8年度 厚生省科学研究報告書が引用されている。その中で、ラットを用いた反復経口投与毒性試験では40,000ppmを28日間摂取させても異常は認められず、無毒性量は雄で3,462mg/kg、雌で3,563mg/kgと報告されている。ヒト臨床試験の報告においても、臨床上問題となる副作用はなかった。

(3) 医薬品との相互作用に関する評価

医薬品との相互作用について、問題となる報告は見当たらなかった。

また、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと、食品衛生法に抵触しないこと、特定保健用食品における安全性審査が行われ、安全性に問題はないことを確認した。

上記の情報により、ヒアルロン酸Naを1日摂取目安量120mg配合する本届出食品は、安全性に関して問題ないと判断した。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日摂取目安量を守ってください。本品はりんごとゼラチンを使用しています。食物アレルギーの方はご使用をおやめください。本品は高温になると溶ける場合があります。内容成分が凝集する場合がありますが、品質上問題ありません。冷凍、加温しないでください。袋が破損する場合があります。袋のカドやあけ口で手・口を切らないようご注意ください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出食品の製造所である宮島醤油株式会社 妙見工場と株式会社マリーン開発研究所は、食品衛生法に基づき製造施設・従業員の衛生管理等を確実に維持するための手順を定め、その体制を確立している。また、工場での品質管理が正しく機能しているかどうか定期的に監査・点検し、品質や安全性の確

保に取り組んでいる。なお、機能性関与成分については、賞味期限内で1日あたりの目安量が規格値を下回らないことを確認している。

3.機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

(ア) 標題

ヒアルロン酸Naの経口摂取による皮膚の水分量増加作用について

(イ) 目的

皮膚水分量の増加は、肌の潤いを上げ乾燥をやわらげることと密接に関連する。そこで、肌の乾燥が気になる健常者がヒアルロン酸Naを経口摂取することによって皮膚の水分量が増加し、肌の乾燥を改善させる作用があるか、研究レビューにより検証した。

(ウ) 背景

これまでに、ヒトがヒアルロン酸Naを経口摂取することにより、肌の乾燥が改善するという報告が複数ある。しかし、ヒアルロン酸Naの経口摂取により、皮膚の水分量が増加し、肌の乾燥が改善するか、総合的に評価した研究レビューはこれまで行われていなかった。

(エ) レビュー対象とした研究の特性

文献調査には国内外の複数の文献データベースを用いた。続いて、抽出された文献の概要を確認し、皮膚の水分量増加作用を調査目的としたプラセボ対照試験（ヒアルロン酸Naを摂取していない方との比較試験）に関する文献を選抜した。さらに、選抜した各文献を吟味し、ヒアルロン酸Naの経口摂取が肌の乾燥改善に有用であるか、総合的に判断した。

(オ) 主な結果

文献調査の結果、6報の文献が選抜された。6報のうち4報は、ヒアルロン酸Na摂取群は、プラセボ群より皮膚の水分量が増加したという結果であった。

残り2報については、ヒアルロン酸Na摂取群とプラセボ群の間で皮膚の水分増加量に差が確認できなかったという結果であった。効果に差が生じた原因は、ヒアルロン酸Naの摂取量や測定部位の違いによるものと考えられた。

以上から、肌の乾燥が気になる方がヒアルロン酸Naを1日120mg摂取することにより皮膚の水分量が増加し、肌の乾燥改善に関する機能性を発揮すると判断した。

(カ) 科学的根拠の質

本研究レビューは、ヒアルロン酸Naの機能性を公正に評価するため原料メーカーより第三者機関に委託された。

本研究レビューは、医学・薬学系に関する国内外の主要な4つの文献データベースを用いて文献検索を行ったものであり、未公表文献の存在は否定できないが、本研究レビューの目的に合致した文献はほぼ網羅されていると考えられる。研究の妥当性や信頼性も評価したところ、バイアスリスク（真の値とは異なる結果を導く可能性を高める要因）は低いと判断した。

以上から総合的に判断すると、ヒアルロン酸Naの経口摂取による皮膚の水分量増加作用については、エビデンスの強さ（機能性の確からしさ）は中程度であり、今後の研究結果によって機能性が否定される可能性は低いと判断した。